

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 0238/16.04.07

2/26.06.07 *Менц*

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omnis Tocas 0.4 Омник Токас 0.4  
1 таблетка съдържа активно вещество Tamsulosin hydrochloride 0.4 mg

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с удължено освобождаване

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Симптоми на долните пикочни пътища (СДПП), свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата (ДПХ).

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Една таблетка дневно с или без храна, за предпочитане по едно и също време на деня. Омник Токас 0.4 се поглъща цяла, без да се разтрошава или дъвче, за да не се пречи на удълженото освобождаване на активното вещество.

### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към Tamsulosin hydrochloride или някое от помощните вещества. Тежка чернодробна недостатъчност. Данни за ортостатична хипотония в анамнеза.

### 4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Както и при другите  $\alpha$ -1 адренорецепторни антагонисти, в отделни случаи може да се появи понижаване на кръвното налягане по време на лечението с Омник Токас 0.4, вследствие на което още по-рядко може да се получи синкоп. При първите признаци на ортостатична хипотония (световъртеж, слабост) пациентът трябва да седне или да легне докато отзвучат симптомите.

Преди да започне лечението с Омник Токас 0.4, пациентът трябва да се изследва, за да се изключат други състояния, предизвикващи същите симптоми като доброкачествена хиперплазия на простатата. Преди да започне лечението и в редовни интервали след това трябва да се провежда дигитално ректално изследване и ако е необходимо, и определяне на простатен специфичен антиген (ПСА).

Лечението на пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 10 ml/min) трябва да бъде внимателно, тъй като няма изпитания с такива пациенти.



По време на операции за катаракта при някои пациенти на, или били на лечение с tamsulosin, е наблюдаван „Интраоперативен Флопи Ирис Синдром” (ИФИС, вариант на синдрома на малката зеница). ИФИС може да доведе до повишаване на процедурните усложнения по време на операцията. Не се препоръчва започване на терапия с tamsulosin при пациенти, при които е планирана операция на катаракта.

Счита се, че прекратяване на лечението с tamsulosin 1-2 седмици преди операция за катаракта би могло да помогне, но ползата и продължителността на спиране на терапията преди операция за катаракта все още не са установени.

По време на предоперативната оценка хирурзите и офталмологичните екипи трябва да обсъдят дали пациентите, подлежащи на операция за катаракта, са или са били лекувани с tamsulosin, за да осигурят съответни мерки, които да се предприемат за справяне с ИФИС по време на операцията.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Когато tamsulosin hydrochloride се прилага едновременно с атенолол, еналаприл, нифедипин или теофилин, не се наблюдават взаимодействия.

Едновременният прием на циметидин води до увеличение на плазмената концентрация на tamsulosin, а на фуросемид – до понижение, но тъй като концентрациите остават в нормалния порядък, не се налага адаптиране на дозировката.

Ин-витро нито diazepam, нито propranolol, trixlormetiazid, xlormaidinon, amitriptilin, diklofenak, glibenklamid, simvastatin и varfarin не променят свободната фракция на tamsulosin в човешката плазма. Tamsulosin не променя и свободните фракции на diazepam, propranolol, trixlormetiazid и xlormaidinon. Не са наблюдавани взаимодействия на нивото на чернодробния метаболизъм при изследвания “ин-витро” с чернодробни микрозомни фракции (представителни за свързаната с цитохром P450 ензимна система, метаболизираща лекарствата), включващи amitriptilin, glibenklamid и finasterid. Diklofenak и varfarin, обаче, могат да увеличат скоростта на елиминиране на .

Комбинацията с други  $\alpha$ -1-адренорецепторни антагонисти може да доведе до понижение на кръвното налягане.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Не е приложимо, тъй като Омник Токас 0.4 е предназначен само за мъже.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за влиянието на Омник Токас 0.4 върху способността за шофиране и работа с машини. Все пак, пациентите трябва да знаят, че може да се появи замаяване.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

##### Чести (>1%, <10%)

От страна на нервната система: световъртеж (1,3%).

##### Нечести (>0,1%, <1%)

От страна на нервната система: главоболие

От страна на сърцето: палпитации

От страна на съдовете: постурална хипотензия

Респираторни, торакални и медиастинални: ринит

От страна на храносмилателната система: констипация, диария, прилошаване, повръщане



От страна на кожата и подкожните тъкани: обрив, пруритус, уртикария  
От страна на половата система и млечните жлези: абнормална еякулация  
Нарушения в общото състояние и реакции на мястото на приложение: астения  
Редки (>0.01%, <0.1%)

От страна на нервната система: синкоп  
От страна на кожата и подкожните тъкани: ангиоедема  
Много редки (<0.01%)

От страна на половата система и млечните жлези: приапизъм.  
Нарушения в зрението: по време на операции за катаракта състоянието на малката зеница, известно като Интраоперативен Флопи Ирис Синдром (ИФИС), се е свързвало с терапия с tamsulosin по време на пост-маркетинговото наблюдение (виж също раздел 4.4).

#### 4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на сериозно предозиране. Теоретично след предозиране би могла да възникне остра хипотензия, в случай на което трябва да се стабилизира сърдечносъдовата система. Кръвното налягане може да се възстанови и сърдечната честота да се нормализира след поставяне на пациента в легнало положение. Ако това не помогне, тогава могат да се приложат обемни заместители и при нужда вазопресори. Бъбречната функция трябва да се мониторира и да се приложат общоподдържащи мерки. Малко вероятно е диализата да помогне, тъй като tamsulosin е свързан във висока степен с плазмените протеини.  
Може да се предприемат мерки като предизвикване на повръщане, за да се намали абсорбцията. При приемане на големи количества се прилага стомашна промивка с активен въглен и осмотични слабители като натриев сулфат.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:  $\alpha_1$ -адренорецепторни антагонисти  
АТС код: G04C A02. Препарати, приложими изключително за лечение на простатни заболявания.

##### Механизъм на действие

Tamsulosin се свързва селективно и компетитивно с постсинаптичните  $\alpha_1$ -адренорецептори, по-специално с подтип  $\alpha_{1A}$  и  $\alpha_{1D}$ . Това води до отпускане на гладката мускулатура на простатата и уретрата.

##### Фармакодинамични ефекти

Омник Токас увеличава максималната скорост на уриниране. Той облекчава обструкцията чрез отпускане на гладките мускули в простатата и уретрата, подобрявайки по този начин изпразването на пикочния мехур.  
Той подобрява също и симптомите при пълен пикочен мехур, при които нестабилността на мехура играе важна роля.  
Ефектите върху тези симптоми се поддържат чрез продължително лечение.  
Необходимостта от операция или катетеризация значително се отлага.  
Алфа<sub>1</sub>-адренорецепторните антагонисти може да понижат кръвното налягане чрез намаление на периферната резистентност. По време на изпитванията на Омник Токас 0.4 не е наблюдавано понижение на кръвното налягане с клинично значение.



## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Резорбция:

Омник Токас 0.4 са таблетки с удължено освобождаване от вида на нейонна гелна матрица. При тази лекарствена форма се освобождава бавно и непрекъснато, като се осигурява концентрация с малки отклонения в продължение на 24 часа.

Tamsulosin, приложен като Омник Токас 0.4, се резорбира в червата. Около 57% от приетата доза се резорбира. Скоростта и степента на резорбция на tamsulosin не се влияе от храната.

Tamsulosin е с линейна фармакокинетика.

След прием на единична доза Омник Токас 0.4 на гладно, максимална плазмена концентрация се достига средно за 6 часа. При равновесно състояние, което се постига след 4 –дневен прием, максималната плазмена концентрация се достига за 4-6 часа, на гладно и след хранене. Максималните плазмени концентрации нарастват от 6 ng/ml след първата доза до 11 ng/ml при равновесно състояние.

В резултат на свойствата за удължено освобождаване на Омник Токас 0.4, концентрацията на tamsulosin е до 40% от максималната плазмена концентрация на гладно и след хранене. При отделните пациенти съществуват значително различия в плазмената концентрация, както при единично, така и при многократно дозиране.

### Разпределение:

При човек tamsulosin се свързва с плазмените протеини около 99% и обемът на разпределение е малък (около 0.2 l/kg).

### Метаболизъм:

Tamsulosin има слаб ефект на първо преминаване, тъй като бавно се метаболизира. В плазмата tamsulosin най-често се представя под формата на непроменено лекарствено вещество. Той се метаболизира в черния дроб.

При плъхове почти не се установява индуциране на микрозомалните чернодробни ензими след приложение на tamsulosin.

Нито един от метаболитите не е по-активен от изходното съединение.

Не се налага корекция на дозата при чернодробна недостатъчност.

### Отделяне:

Tamsulosin и метаболитите му се екскретират главно в урината. Количеството, отделено в непроменен вид, е около 4-6% от приложената доза Омник Токас 0.4.

След прием на единична доза Омник Токас 0.4 и при равновесно състояние, времето на полуелиминиране е около 19 и 15 часа съответно.

Не се налага адаптиране на дозата при бъбречна недостатъчност.

## 5.3 Предклинични данни за безопасност

Проведени са изпитвания за токсичност с единично и многократно дозиране при мишки, плъхове и кучета. Изследвани са освен това репродуктивната токсичност при плъхове, карциногенност при мишки и плъхове, както и генотоксичност “ин-виво” и “ин-витро”.

Профилът на токсичност, както се вижда при високи дози tamsulosin, е подобен на известните фармакологични ефекти на  $\alpha_1$ -адренорецепторните антагонисти.

При много високи дози при кучета се наблюдават промени в ЕКГ. Тази находка няма клинично значение.

Tamsulosin не показва релевантни генотоксични свойства.



Съобщава се за увеличена честота на пролиферативни промени в млечните жлези на женски плъхове и мишки. Тези находки, които вероятно са медиирани от хиперпролактинемия и се появяват само при високи дози, не се считат за важни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Macrogol 7.000.000  
Macrogol 8.000  
Magnesium stearate (E470)  
Butylhydroxytoluene (E321)  
Colloidal silica anhydrous (E551)  
Hypromellose (E464)  
Iron oxide yellow (E172)

### **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

2 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Не са необходими

### **6.5 Данни за опаковката**

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Блистери от алуминиево фолио, съдържащи 30 таблетки

### **6.6 Указания за употреба**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Astellas Pharma Europe B.V.  
Elisabethhof 19  
2353 EW Leiderdorp  
The Netherlands

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

II-10940/01.06.2005



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

20.08.2006 г.

